



2024/806

2024.3.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/806 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 7.)

a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra anyag valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett anyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagok az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte, továbbá az adalékanyag ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését is kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. július 4-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. A Hatóság továbbá kijelentette, hogy a hatásosság más módon történő bizonyítása nem szükséges, mivel a *Pinus sylvestris* gallyait élelmiszer ízesítésére használják, és összetételüket tekintve hasonlóknak tekinthetők a fenyőtinktúra előállításához használt alapanyaghoz. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Ezenkívül a megfelelőbb ellenőrzés lehetővé tétele érdekében az aromaanyagok előkeverék formájában keverendőkre bele a takarmányba. A Bizottság úgy ítéli meg, hogy biztonsági okok nem indokolják felső határértékek meghatározását a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra tekintetében. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. Az ajánlott legnagyobb tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8181.

- (7) Az 1831/2003/EK rendelet nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért az adalékanyag ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Pinus sylvestris* L.-ből előállított fenyőtinktúra engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. szeptember 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. március 28. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2024. március 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. március 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b2816792-t	Fenyőtinktúra	Az adalékanyag összetétele A <i>Pinus sylvestris</i> L. rügyeiből előállított fenyőtinktúra. Folyékony formában A hatóanyag jellemzése Szárazanyag-tartalom: 1,9–2,5 % A <i>Pinus sylvestris</i> L. rügyeiből extrahálással, víz/etanol keverék használatával nyert fenyőtinktúra, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾. EK-szám: 281-679-2 ⁽²⁾ Specifikációk – Polifenolok: 0,070–0,102 % – Fenolsavak: 0–0,038 % – Rutin: 0–0,001 % – Ferulinsav: 0,0003–0,0006 % – α-terpineol: 0,00013–0,00025 % Analitikai módszer ⁽³⁾ A takarmány-adalékanyag jellemzésére: spektrofotometria az összes polifenol meghatározására: nagy teljesítményű vékonyréteg-kromatográfia (HPTLC) a teljes fenolsavtartalom meghatározására.	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 50 mg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. március 28.

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

⁽²⁾ Ez az EK-szám a *Pinus sylvestris*, *Pinaceae*-ből kapott kivonatokat és azok fizikailag módosított származékait – például tinktúrák, masszák, vízmentes kivonatok, illóolajok, gyantatartalmú illóolajok, terpének, terpénmentes frakciók, desztillátumok, maradékok stb. – jelöli. Forrás: ECHA adatbázis.

⁽³⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
